

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2018/1461**2020/EØS/33/33****av 28. september 2018****om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 og av vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 med hensyn til bruk av lavsubstituert hydroksypropylcellulose (L-HPC) i kosttilskudd(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 av 16. desember 2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler⁽¹⁾, særlig artikkel 10 nr. 3 og artikkel 14,under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1331/2008 av 16. desember 2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler⁽²⁾, særlig artikkel 7 nr. 5, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 inneholder en EU-liste over tilsetningsstoffer som er godkjent for bruk i næringsmidler, og vilkårene for bruken av dem.
- 2) Bare næringsmiddeltilsetninger som er oppført på EU-listen i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008, kan bringes i omsetning og brukes i næringsmidler på vilkårene fastsatt i vedlegget.
- 3) I kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012⁽³⁾ er det fastsatt spesifikasjoner for næringsmiddeltilsetninger oppført i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- 4) EU-listen og spesifikasjonene kan ajourføres etter den felles framgangsmåten nevnt i artikkel 3 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på initiativ fra Kommisjonen eller etter søknad.
- 5) Den 21. oktober 2016 ble det inngitt en søknad om godkjenning av bruk av lavsubstituert hydroksypropylcellulose (L-HPC) som næringsmiddeltilsetning i kosttilskudd i tablettform som omfattes av næringsmiddelkategori 17.1, «Kosttilskudd i fast form», i del E i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008. Søknaden ble deretter gjort tilgjengelig for medlemsstatene i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.
- 6) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet vurderte tryggheten ved L-HPC som næringsmiddeltilsetning og konkluderte i sin uttalelse⁽⁴⁾ av 20. januar 2018 med at det ikke er noen risiko forbundet med den foreslåtte bruken i kosttilskudd i fast form (tabletter) ved en maksimumsdose på 20 000 mg/kg og en typisk dose på 10 000 mg/kg.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 245 av 1.10.2018, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 58/2019 av 29. mars 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 354 av 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ EUT L 354 av 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 av 9. mars 2012 om fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer i næringsmidler oppført i vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 av 22.3.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5062.

- 7) Lavsubstituert hydroksypropylcellulose (L-HPC) er vannuløselig cellulose som letter framstillingen av kosttilskudd i tablettform på grunn av sine gode komprimerings- og bindingsegenskaper. Ettersom stoffet er uløselig i vann, absorberer det vann samtidig som det øker i volum. Det økte volumet gjør at tablettene løser seg raskt opp, noe som gir rask frigjøring av næringsstoffene i magesekken.
- 8) Lavsubstituert hydroksypropylcellulose (L-HPC) bør derfor oppføres på EU-listen over næringsmiddeltilsetninger og gis E-nummer E 463a, slik at det kan brukes som overflatebehandlingsmiddel til kosttilskudd i fast form (tabletter) ved en maksimumsdose på 20 000 mg/kg.
- 9) Spesifikasjonene for lavsubstituert hydroksypropylcellulose (L-HPC) (E 463A) bør innføres i forordning (EU) nr. 231/2012 første gang stoffet oppføres på EU-listen over næringsmiddeltilsetninger i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- 10) Forordning (EF) nr. 1333/2008 og (EU) nr. 231/2012 bør derfor endres.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 endres i samsvar med vedlegg I til denne forordning.

Artikkel 2

Vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 28. september 2018.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG I

I vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 gjøres følgende endringer:

- 1) I del B nr. 3, «Andre tilsetningsstoffer enn fargestoffer og søtstoffer», innsettes følgende post E463a for lavsubstituert hydroksypropylcellulose (L-HPC) etter posten for E 463, hydroksypropylcellulose:

«E 463a	Lavsubstituert hydroksypropylcellulose (L-HPC)»
---------	---

- 2) I del E, i næringsmiddelkategori 17.1, «Kosttilskudd i fast form, herunder kapsler, tabletter og lignende, men ikke i tyggbar form», innsettes følgende post for lavsubstituert hydroksypropylcellulose (L-HPC) etter posten for E 459, beta-syklodekstrin:

«E 463a	Lavsubstituert hydroksypropylcellulose (L-HPC)	20 000		Bare kosttilskudd i tablettform»	
---------	--	--------	--	----------------------------------	--

VEDLEGG II

I vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012 innsettes følgende post for E 463a (lavsubstituert hydroksypropylcellulose (L-HPC)) etter posten for E 463 (hydroksypropylcellulose):

«E 463a LAVSUBSTITUERT HYDROKSYPROPYLCELLULOSE (L-HPC)

Synonymer	Cellulosehydroksypropyleter, lavt substituert
Definisjon	<p>L-HPC er lavsubstituert poly(hydroksypropyl)eter av cellulose.</p> <p>L-HPC framstilles ved delvis foretring av anhydroglukoseenheter av ren cellulose (tremasse) med propylenoksid-/hydroksypropylgrupper. Det framstilte produktet blir deretter rensset, tørket og malt, slik at det dannes lavsubstituert hydroksypropylcellulose.</p> <p>L-HPC inneholder ikke under 5,0 % og ikke over 16,0 % hydroksypropoksygrupper beregnet på tørrstoffbasis.</p> <p>L-HPC skiller seg fra hydroksypropylcellulose (E 463) med hensyn til graden av molar substitusjon med hydroksypropoksygrupper på glukoseringen (0,2 for L-HPC mot 3,5 for E 463) i cellulosekjeden.</p>
IUPAC-betegnelse	Cellulose, 2-hydroksypropyleter (lavt substituert)
CAS-nummer	9004-64-2
Einecs-nummer	
Kjemisk betegnelse	Hydroksypropyleter av cellulose, lavt substituert
Kjemisk formel	<p>Polymerene inneholder substituerte anhydroglukoseenheter med følgende generelle formel:</p> $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ <p>der R₁, R₂ og R₃ hver kan være en av følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> — H — CH₂CHOHCH₃ — CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃ — CH₂CHO[CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃]CH₃
Molekylvekt	Fra ca. 30 000 til 150 000 g/mol
Innhold	Gjennomsnittlig antall hydroksypropoksygrupper (-OCH ₂ CHOHCH ₃) tilsvarer 0,2 hydroksypropylgrupper per anhydroglukoseenhet på tørrstoffbasis
Partikkelstørrelse	<p>Med laserdifraksjonsmetode — ikke under 45 µm (ikke over 1 vektprosent av partiklene er mindre enn 45 µm) og ikke over 65 µm</p> <p>Med størrelseseksklusjonskromatografi (SEC) — gjennomsnittlig (D50) partikkelstørrelse mellom 47,3 µm og 50,3 µm; D90-verdi (90 % under gitt verdi) mellom 126,2 µm og 138 µm</p>
Beskrivelse	Svakt hygroskopisk, hvitt eller svakt gulaktig eller gråaktig, granulert eller fiberholdig pulver, uten lukt og smak
Identifikasjon	Positiv test
Løselighet	Uløselig i vann; sveller i vann Løser seg i en 10 % natriumhydroksidløsning og gir en tyktflytende løsning.

Innhold	Bestemmelse av graden av molar substitusjon ved gasskromatografi
pH	Ikke under 5,0 og ikke over 7,5 (1 % kolloidal suspensjon)
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 5,0 % (105 °C, 1 time)
Gløderest	Ikke over 0,8 %, bestemt ved 800 °C ± 25 °C
Propylenklorhydriner	Ikke over 0,1 mg/kg (på tørrstoffbasis) (gasskromatografi med massespektrometri (GC-MS))
Arsen	Ikke over 2 mg/kg
Bly	Ikke over 1 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 0,5 mg/kg
Kadmium	Ikke over 0,15 mg/kg»